

2020 bliver et meget afgørende år for Saniona. Partneren Medix har indsendt ansøgning til myndighederne i Mexico for fedmeproduktet Tesofensine. Medix forventer en godkendelse og opstart for salg allerede i år. Saniona er berettiget til to-cifrede procentuelle royalty-indtægter fra salget. Ny ledelse sætter fokus på det amerikanske marked. En specielt sammensat emission er igangsat for igen at hente ny kapital.

- For et relativt lille selskab er det imponerende, at man har ni projekter under udvikling, hvoraf flere er i eller tæt på den afgørende fase. Længst fremme er Tesofensine til behandling af fedme, og partneren Medix har i december indsendt ansøgning til myndighederne i Mexico. Medix forventer at kunne igangsætte salget allerede i år (forudsat en godkendelse). Saniona er berettiget til to-cifret procentuel royalty på salget. De første royalty-indtægter til Saniona kommer dog nok først i 2021, mens en milepæl må forventes i år. En godkendelse af Tesofensine vil være en kurspåvirkende nyhed (og modsat ved afvisning).
- Tesomet udvikles mod de sjældne sygdomme hypothalamisk fedme og Prader-Willi (begge er spiseforstyrrelse). Sanionas intention er at gå videre for egen regning til fase 2b/3 studier med mindst det ene af disse to projekter i 2020. Tesomet baserer sig på Tesofensine, og værdien af de to udviklingsprojekter kan derfor indirekte blive påvirket af myndighedernes afgørelse i Mexico om godkendelse af Tesofensine. Den øvrige pipeline udvikler sig også planmæssigt.
- Bagsiden af medaljen ved at forske i nye lægemidler er cash-burn. Likviditetsberedskabet forsøges derfor igen polstret via en emission, der foretages i tre trancher. Dertil kommer en rettet emission (allerede gennemført) og en lånefacilitet fra Formue Nord. For at sikre opbakning fra de bestående aktionærer, er det særdeles vigtigt, at aktiekursen ikke falder afgørende under 25 SEK.
- Rami Levin er for nylig tiltrådt som ny CEO, mens den nuværende CEO Jørgen Drejer i stedet bliver Chief Scientific Officer. Chefskiftet forekommer velovervejet, idet Drejers kompetencer ligger indenfor udvikling, mens Levin har stærke kompetencer med hensyn til kommercialisering. Den 18-02-2020 besluttede CFO Thomas Feldthus at fratræde. Saniona arbejder derfor på at finde en ny CFO, der ligesom Rami Levin skal være bosiddende i USA. Denne strategi forekommer mærkværdig, når selskabets hovedkontor ligger i Danmark. Omvendt viser det, at Saniona nu for alvor satser på at være klar til at udrulle salg i USA, når/hvis Tesomet mod Prader-Willi og/eller hypothalamisk fedme måtte blive godkendt om et par års tid.
- Vi ser voksende risiko i aktien på kort sigt henset til ny ledelse, den igangværende emission og ikke mindst at Tesofensine er så tæt på sin afgørelse i Mexico. Godkendes Tesofensine vil det være en stærkt kurspåvirkende nyhed. High Risk/Return.

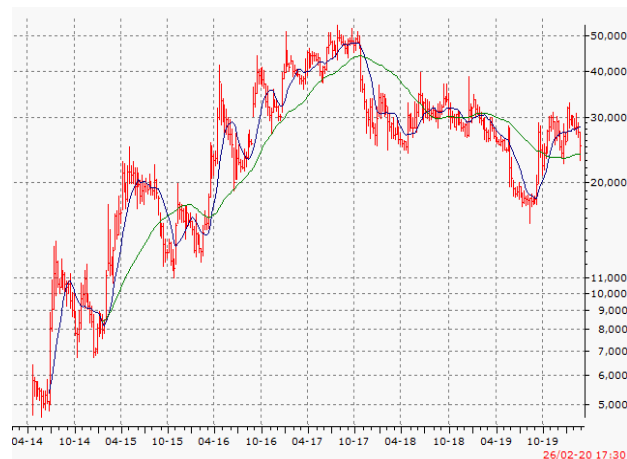
Aktuel Kurs: 22 SEK
 Børs: NASDAQ Stockholm Small Cap
 Markedsværdi: 625 mio. SEK
 Antal aktier: 28.412.519 styk
 Næste regnskab: Q1 regnskab 07-05-2020

Anbefaling:

Kort sigt: Hold (før køb)
 Langt sigt: Køb (uændret)
 Kursudvikling 0-6 mdr.: 20-30 SEK (før 25-33)
 Kursudvikling 12-18 mdr.: 25-75 SEK (uændret)
 Tidligere anbefaling: Køb/køb ved 29 SEK den 27-11-2019.

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Ledelsen fremlægger ingen finansielle mål for fremtiden. Fokus hos ledelsen (og investorerne) er rettet mod nyheder om udviklingsarbejdet og fremdriften heri.



Kursudvikling siden børsnotering.

Høj / Lav 12 måneder: 35,65 / 17

Aktieinfo modtager honorar fra selskabet for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering, og selskabet kan ikke påvirke anbefaling og kursmål. I øvrigt henvises til ansvarsfraskrivelsen på sidste side.

Fakta om Saniona

- Saniona er et dansk R&D-orienteret pharma-selskab beliggende i Ballerup og med børsnotering i Sverige (tickerkode: SANION). Selskabets kompetence ligger inden for viden om udnyttelse af ionkanaler. Selskabet blev stiftet i 2012, hvor man overtog en række rettigheder og projekter fra NeuroSearch efter nedlukningen af dette firmas R&D-aktiviteter. Selskabet er stiftet af CSO Jørgen Drejer, der tidligere var ansat som forskningschef i NeuroSearch, Thomas Feldthus (tidligere CFO i Saniona) med en fortid som stifter af og CFO i biotekselskabet Symphogen, Palle Christophersen (tidligere i ledelsesgruppen i NeuroSearch) og Claus Bræstrup (tidligere topchef for Lundbeck).
- Saniona fokuserer på udvikling af medicin rettet mod sygdomme i centralnervesystemet (CNS), autoimmune og metaboliske sygdomme (fedme, diabetes mv.), spiseforstyrrelse, ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. Ionkanal-modulering er Saniona's afgørende metodemæssige vinkel til at udvikle nye lægemidler mod alvorlige sygdomme. Odds for succes anses for gode, da projekterne består i en genoptagelse af det arbejde, der blev udført hos NeuroSearch.
- Strategien er at opfinde og udvikle bedre medicinsk behandling end de nuværende produkter eller at dække sygdomsområder uden nogen medicin overhovedet. For at reducere risikoen og cash burn-raten er der indgået en række partnerskabsaftaler. Partnerne afholder udviklingsomkostningerne helt eller delvist. Saniona afgiver for sin del størstedelen af upside potentialet men vil ved succes få milepælsbetalinger i løbet af R&D-forløbet og til sidst royaltyindtægt på en- eller to-cifrede procentsatser af et eventuelt produksalg efter en godkendelse. Partnerskabsaftalerne dækker som udgangspunkt rettighederne globalt. I enkelte tilfælde er der dog indgået aftaler begrænset til udvalgte lande eller regioner (fx Mexico og Argentina for Tesofensine).
- Saniona råder over 9 aktive projekter under udvikling, hvoraf de 5 finansieres af partnere som det store tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim, Pennsylvania University, Medix, Cadent Therapeutics (Saniona ejer 3,4 % af dette selskab), og The Michael J. Fox Foundation (herfra modtog Saniona dog i 2017 det sidste sponsorbeløb under en aftale).
- Aktien blev optaget til notering i Sverige i 2014 til kurs 5 SEK. Siden er der gennemført en række aktieemissioner, og en ny rullende emission er nu i gang.
- Ledelsesmæssigt er der i år sket store ændringer. Tidligere CEO Jørgen Drejer er trådt tilbage og overtager i stedet posten som CSO (Chief Scientific Officer). CFO Thomas Feldthus er udtrådt af ledelsen og stopper i selskabet. Ny CEO er Rami Levin, der har været President i Sobi i Nordamerika. Han har kompetencer med ledelse, salg og marketing og stort kendskab til sjældne sygdomme og CNS-produkter. Hans kendskab til det nordamerikanske marked er en styrke, idet Saniona fremadrettet retter fokus på USA med henblik på at forberede sig til kommende salg på dette vigtige marked. J. Donald deBethizy er formand for bestyrelsen. For at styrke sig til kommende samtaler med sundhedsmyndigheder i USA og Europa har Saniona et Advisory Board bestående fire personer – alle med stor lægefaglig ekspertise.
- Selskabet beskæftigede ultimo året 24 medarbejdere (tre på deltid), hvoraf de 19 er ansat til forskning og udvikling. 11 af de ansatte har en PhD, 2 har en universitetsuddannelse, 8 har laboratorietræning og 3 har andre uddannelser. 13 af de ansatte er kvinder. Lønudgiften sidste år var på blot 25,9 mio. SEK. Selskabets brug af eksterne partnere til udviklings- og forskningsarbejde giver fleksibilitet. Projekter organiseres med et lavt budget og ud fra en grundig vurdering af sandsynligheden for succes.
- Aktionærforhold pr. 31-12-2019: Jørgen Drejer ejer 8,3 %, Avanza Pension 6,1 % og Thomas Feldthus 4,3 %. De 10 største aktionærer ejer 39 % af aktierne. Saniona har 6.108 aktionærer (5.569 ultimo 2018).

2019 i tal – ny aktieemission

Det er kapitalkrævende at forske i nye lægemidler. Udgifterne kommer før indtægterne, der dog på sigt kan blive betydelige, såfremt vigtig forskning lykkes og ender med salgbare, nye lægemidler. Indtægterne var sidste år på kun 2,7 mio. SEK, hvilket beløb kom fra samarbejdet med Boehringer Ingelheim. I 2018 var der indtægter på hele 54,9 mio. SEK, hvilket skyldes milepæle og R&D-funding fra selv samme samarbejde. Driftsudgifterne var på 106,6 mio. SEK (109,1) og altså tæt på uforandret. 75 mio. SEK er bogført som eksterne udgifter og skyldes brug af partnere til udviklings- og forskningsarbejdet. Lønudgifterne kunne derfor holdes tæt på uforandret med 25,9 mio. SEK som niveau. Cash-flowet voksede dog til -98,5 mio. SEK (-22,9 året før). Kapitalberedskabet blev i juni 2019 polstret efter et salg af nye aktier i en emission, hvilket tilførte selskabet 53,7 mio. SEK netto. Den likvide reserve udgør pr. 31-12-2019 et beløb på 40,2 mio. SEK.

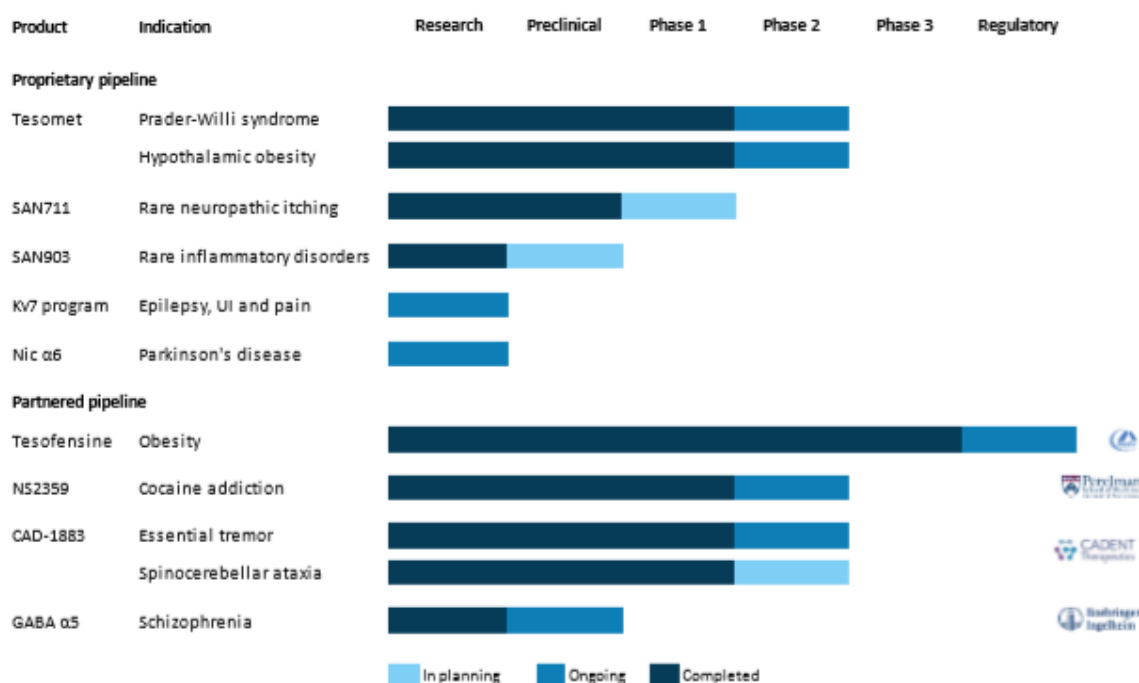
Likviditetsreserven rækker således ved uændret cash-burn til under to kvartaler i 2020. Selskabet har derfor igangsat en proces med en form for løbende emission med det formål at rejse op til 158 mio. SEK. Pr. 10-01-2020 er de første 25 mio. SEK hentet via en

rettet aktieplacering. Der er desuden opnået en lånefacilitet på 25 mio. SEK. Disse aftaler er indgået med Formue Nord. Aktionærer pr. 13-02-2020 deltager i en emission, der skal rejse 111-133 mio. SEK. For hver aktie man ejede pr. 13-02-2020 får aktionærerne uden beregning 1 unit. Der skal 29 units til at tegne en ny aktie. Tegningskursen er fastsat til minimum 25 SEK og maksimalt 30 SEK. Tegning sker over tre perioder hhv. 11-25. maj 2020, 7-21. september 2020 og 6-20. april 2021. Tegningskursen beregnes som 70 % af den vægtede gennemsnitlige aktiekurs to uger før hver tagningsperiode (sluttende to handelsdage før tagningsperioden begynder), men vil ligge i intervallet 25-30 SEK. Ejere af units skal sørge for at give besked til bank eller mægler inden tagningsperioder, hvis man ønsker at tegne nye aktier. Det er en mulighed – ikke en pligt. Bagsiden ved denne form for løbende emission er, at aktiekursen risikerer at blive holdt nede i prisintervallet. Og emissionen vil blive en fiasko, såfremt kursen falder under 25 SEK. Det er derfor vigtigt, at selskabet kommer med positive kurspåvirkende nyheder. Det optimale for aktionærerne er, hvis aktiekursen ligger over kurs 30 SEK, idet valget så er let med henblik på at tegne nye aktier. Der bliver først trukket penge på aktionærernes konti, når der tegnes nye aktier. Denne specielt konstruerede emission erstatter en tidligere finansieringsaftale med Nice & Green – en aftale der ikke udviklede sig som ønsket, og som Saniona efter kort tid satte på pause. Udfordringen med aftalen var nemlig, at udbuddet af aktier steg, hvilket pressede aktiekursen, da flere af de konverterede aktier blev sat til salg.

Med det nye set-up med en løbende aktieemission kombineret med en privat aktieplacering og en lånefacilitet, synes selskabet som minimum at være sikret finansiering for indeværende år (kræver dog at aktionærerne vælger at købe nye aktier).

I 2021 kan der formentlig begynde at komme royalty-indtægter fra salg af Tesofensine (forudsat at myndighederne godkender produktet). Pipelinen udvikler sig heldigvis rigtig godt, hvorfor man som selskab sidder med muligheden for at indgå potentielt store partneraftaler især for Tesomet mod spiseforstyrrelser (Prader-Willi og hypothalamisk fedme). Nu og her tyder det dog på, at Saniona selv ønsker at gå hele vejen. Ulempen ved at tage partnere ind er nemlig, at man derved afgiver en stor del af upsiden.

Sanionas pipeline



Som det fremgår, har Saniona en bred og spændende pipeline, hvor flere projekter er langt fremme i faseforløbet. Fem af de ovenfor viste studier finansieres gennem partnere eller grants. Tre aktive stoffer er ved at nå den sidste og afgørende fase.

Tesofensine mod fedme kan komme på markedet i Mexico i 2020.

Partneren, Medix, afsluttede i 2018 med succes fase 3 forsøg med Tesofensine mod fedme. I december 2019 indsendte Medix sin ansøgning. Da der er tale om en New Drug Application kan behandlingstiden hos myndighederne blive kort. Medix forventer da også, at man allerede i år kan lancere Tesofensine på det mexicanske marked (forudsat at det godkendes). Medix har i dag en markedsandel på ca. 50 % af fedmemarkedet i Mexico, der estimeres til en værdi på 250 mio. USD. Saniona er berettiget til royalty-indtægter (to-cifret procentsats oplyses det - formentlig i niveauet 15 %). Hvis Tesofensine kan overtage Medix's nuværende salg på 125 mio. USD om året i Mexico, vil indtægterne til Saniona blive store (tallet stiger, hvis markedet udvides). En sådan indtægtskilde

vil sikre funding af selskabets øvrige pipeline, men nu skal Tesofensine altså først lige godkendes og salget påbegyndes. Vi skal dog næppe forvente royalty-indtægter til Saniona i indeværende år, da salget jo i givet fald først skal udrulles, ligesom betaling vil ske på baggrund af da faktiske salg (altså kommer royalty til Saniona med forsinkelse).

Det interessante er, at 90 mio. mexicanere skønnes at være er overvægtige. Myndighederne har derfor et stort incitament til at godkende Tesofensine, der forventes at virke bedre end nuværende behandlingsformer, der er gamle og giver begrænset effekt samt en række bivirkninger. Det får mange til at fravælge behandling. Fedmeprodukter øger altid hjerterytmen, men det er naturligvis denne bivirkning, der i værste fald kan stoppe myndighedernes godkendelse. Tesofensine synes dog at være et stærkt alternativ til den nuværende behandling, hvilket øger chancen for en godkendelse og en udvidelse af markedet. Afgørelsens time nærmer sig, og en positiv afklaring for Tesofensine anser vi som årets vigtigste mulige begivenhed for Saniona. Medix ejer rettighederne i Mexico og Argentina, mens Saniona har ret til at anvende opnået forskningsviden til selv kan føre produktet på andre, mindre markeder.

Tesomet

Tesomet er et kombinationsprodukt bestående af Tesofensine og Metoprolol. Tilføjelsen af sidstnævnte bevirker, at den forhøjede puls sænkes og derved fjernes/reduceres denne bivirkning fra Tesofensine solo. Patentet på Tesomet løber helt frem til 2036 i USA, og anvendelsesmulighederne burde være store. Tesomet har afsluttet fase 2 rettet mod metaboliske sygdomme og spiseforstyrrelse. I efteråret 2018 besluttede Saniona at udvide fase 2 forsøg mod Prader-Willi til også at omfatte hypothalamisk fedme (begge spiseforstyrrelse). Der er tale om nytænkning med et spændende produktkoncept. Forsøg har vist en evne til at reducere hjertefrekvensen (puls slagene) og give vægttab. Forsøg indikerede derfor, at der er potentiale for anvendelse til andre sygdomme som fedme, Prader-Willi Syndrom og NASH. Det øger værdien af projektet betydeligt, hvis der bliver mulighed for en bredere anvendelse. Forsøgene gennemføres for egen regning. Saniona ejer alle rettighederne. Tesomet er Saniona's vigtigste aktive stof.

Prader-Willi syndrom

Prader-Willi er en sjælden sygdom (estimeret omfang er 20.000 personer i USA og Europa), som skyldes en medfødt fejl i kromosom 15, hvorved de berørte ikke kan opnå eller mærke mæthed. Prader-Willi patienter lider ofte samtidig af neurologiske handicap (retarderede), hvilket gør det vanskeligt for dem at forstå, hvor alvorlig deres sygdom er. De kan reelt spise sig ihjel, og i dag findes der ingen medicinsk behandlingsmulighed. Her kan Saniona i bedste fald stå med et særdeles lovende lægemiddel.

Fase 2a forsøg med voksne blev sidste år afsluttet og opnåede de ønskede data (proof of concept). Ekstra fase 2a forsøg med voksne og teenagere har bekræftet en positiv effekt på behandling af Prader-Willi patienter. Saniona har nedsat et Advisory Board, som skal komme med input til selskabets dialog med de amerikanske (FDA) og europæiske (EMA) sundhedsmyndigheder med henblik på at igangsætte fase 2b/3 forsøg. Selskabet har ikke givet nogen tidsramme, men nye forsøg kan formentlig blive igangsat i andet halvår 2020. Vi vurderer, at Saniona i bedste fald kan stå med et færdigt og godkendt specialprodukt (first-in-class) i 2022.

Sandsynligvis kan Saniona opnå Orphan Drug status for produktet, da der pt. ikke findes velegnede lægemidler på markedet, og patientgruppen er snæver. Hvis det tildeles af sundhedsmyndighederne i USA og EU, vil det reducere udgifterne til fase 3 forsøgene, medføre hurtigere behandlingstid hos myndighederne, markedseksklusivitet og en høj pris ved den endelige produktlancering.

Jævnfør data fra Sanionas forrige årsregnskab indsamlet på baggrund af analytikerestimater kan den årlige pris pr. behandlet patient komme til at ligge i niveauet 60.000-150.000 USD. Spændet er bredt som følge af stor usikkerhed - også henset til at det i givet fald bliver et first-in-class produkt. Muligvis kan Tesomet brugt mod Prader-Willi få Blockbuster-potentiale (årligt salg på over 1 mia. USD).

Hypothalamisk fedme

Parallelt til forsøgene mod Prader-Willi er fase 2a proof-of-concept studier rettet mod hypothalamisk fedme i gang. Der er tale om en godartet hjernetumor, der rammer 1 ud af ca. 50.000 i USA. Hovedparten får ødelagt deres appetitcenter enten som følge af tumoren eller operationen. Der er også andre patientgrupper. Nogle får ødelagt appetitcentret som følge af slagtilfælde, mens det for andre kan indtræffe i forbindelse med uheld. Operation er meget vanskelig, og en negativ sideeffekt er, at patienterne tager på i vægt.

Intentionen er at undersøge om Tesomet rettet mod Prader-Willi vil kunne fremkalde en positiv effekt her. Foreløbige data fra et fase 2a forsøg ventes offentliggjort i Q2 2020 og endelige data i Q4 2020. Forudsat positive data også fra disse forsøg, kan markedsføringsansøgning formentlig blive indsendt i 2021 med mulighed for at få en godkendelse i 2022 (best case).

Saniona kører altså parallelle forskningsforløb rettet mod både Prader-Willi og hypothalamisk fedme. Det forbedrer potentiale/risikoforholdet. Også med Hypothalamus kan salget blive væsentligt, såfremt den ønskede virkning opnås – også selvom der er tale om en meget lille patientgruppe (halvdelen af antallet med Prader-Willi syndrom). Det skal nævnes, at Saniona –

afhængigt af udfaldet fra de igangværende forsøg – som intention har at gå videre til fase 2b/3 studier med mindst det ene af disse to projekter i 2020 (Prader-Willi hhv. hypothalamisk fedme).

CAD-1883

I samarbejde med Cadent Therapeutics, som Saniona ejer 3,4 % af, er et projekt mod rystesyge og ataksi (motorisk sygdom, der medfører mobilitetsbesvær) under udvikling. Fase 2a forsøg med CAD-1883 mod rystesyge blev med succes afsluttet sidste år. Cadent afventer accept fra myndighederne for indledning af fase 2a forsøg mod ataksi. Cadent forventer senere i år at udvælge en tredje indikation med henblik på opstart af udviklingsarbejde hermed. Udviklingsarbejdet ser ud til at følge de fastlagte planer.

NS2359 til behandling af kokainmisbrug

NS2359 til behandling af kokainafhængighed er interessant, da der i dag ikke findes nogen effektiv behandling mod dette store problem. Resultater fra foreløbige forsøg viser, at NS2359 kan reducere misbrugernes abstinenser og behov for kokain, idet de ikke længere opnår en stimulerende effekt ved at tage kokain i behandlingsperioden. NS2359 kan således blive det første lægemiddel til behandling af kokainmisbrug. Det vurderes, at der alene i USA er over en mio. mennesker med kokainafhængighed, og antallet er formentlig også stort i Europa – og det stiger. Saniona vurderer markedet til at rumme en værdi på over 1,0 mia. USD alene vedrørende USA. Saniona nævner, at der er gode muligheder for at opnå eksklusivrettigheder i 5/10 år i hhv. USA og EU efter en eventuel godkendelse. Udviklingen finansieres via grants, så det er en gratis upside chance. Til gengæld vil Saniona være placeret i en passiv rolle med afhængighed af partnerens R&D-indsats. Partneren, University of Pennsylvania Treatment Research Center, har oplyst, at de evaluerer på fase 2a proof-of-concept data med henblik på eventuelt at igangsætte nye forsøg med en højere dosis.

Øvrige pipeline

Øvrig pipeline omfatter projekter mod kroniske smerter, tarmsygdomme, inflammatoriske sygdomme, Parkinsons og skizofreni.

SAN711-projektet (ejet af Saniona) mod kronisk kløe og smerte har afsluttet de prækliniske studier og er derfor klar til overgang til fase 1. For nærværende vurderes det, om man selv vil forestå fase 1, eller om der vil blive inddraget en partner. Hensigten er at finde en måde, hvorpå nervebanerne påvirkes, så kroppen selv kan regulere og "kurere/reducere" kroniske smerter og kløe. En sideeffekt ved behandling af kræft, HIV m.m. er, at der ofte efterfølgende opleves kløe (psoriasis) og smerter, der kan blive kroniske. Der findes ingen effektive lægemidler til at afhjælpe disse gener. SAN711 har derfor potentiale til at blive "first-in-class". Omfanget kan blive stort. Vi forventer, at Saniona snarere vil inddrage en partner fremfor selv at gennemføre videre forsøg for egen regning.

Boehringer Ingelheim: I samarbejde med dette store tyske medicinalsselskab foretages udvikling rettet mod skizofreni. Boehringer Ingelheim har udvalgt en lægemiddelkandidat, der formentlig vil gå i fase 1 næste år (overgang fra præklinisk udvikling til fase 1 må forventes at udløse en milepælsbetaling). Aftalen rummer op til 90 mio. EUR i milepælsbetalinger (heraf er der nu modtaget 9 mio. EUR) plus royalty fra eventuelt fremtidigt salg. Det er en ren win-situation for Saniona, men det endelige resultat og alle beslutninger omkring stop/go ligger i hænderne på partneren. Tidsmæssigt vil der blive tale om en meget lang årrække.

SAN903 rettet mod inflammation er i præklinisk udvikling med henblik på overgang til fase 1 i løbet af ca. 15 måneder. **IK-programmet** er rettet mod inflammatoriske sygdomme. Tidlig forskning har påvist en dæmpende effekt ved fx tarmbetændelse og Crohns sygdom. **Kv7** er et CNS-projekt, som er blevet leveret tilbage til Saniona fra partneren Proximagen, der blev overtaget af BenevolentAI, som ikke har ønsket at fortsætte samarbejdet. Saniona vil nu selv forfølge muligheden, da de hidtidige data baseret på 2½ års udviklingsindsats har vist de ønskede resultater. Innovationsfonden i Danmark har ydet en grant på 1,4 mio. SEK til projektet.

Nicotinic programmet er rettet mod samme sygdomme. For **AN788**, som Saniona overtog fra NeuroSearch i 2012, er der indgået en et-årig optionsaftale med Initiator Pharma, der inden for denne tidsramme har ret til at overtage dette aktive stof. Saniona beholder dog retten til at modtage royalty fra eventuelt fremtidigt salg. Initiator Pharma er et specialiseret (børsnoteret) selskab med udspring i Saniona.

Aktien som investering

Ambitionerne er store. Det er imponerende, at et så lille biotekselskab formår at have 9 aktive projekter under udvikling. Bagsiden af medaljen er, at der mange gange er blevet hentet penge hos aktionærerne. Deres tålmodighed er sat på en hård prøve. De vil snart se resultater. Chefskiftet forekommer velovervejet, da Jørgen Drejers spidskompetence primært er i udviklingsafdelingen. Med Rami Levin tilføres selskabet en topchef med stor erfaring fra branchen, herunder ikke mindst kommerialiseringprocessen. Beslutningen

om at CFO Thomas Feldthus, der jo er en af stifterne og storaktionær, stopper i selskabet vækker dog bekymring, når det sker så kort tid efter en ny CEO er tiltrådt. Årsagen skal formentlig findes i ønsket om at være tæt på det amerikanske marked. Rami Levin leder således selskabet fra USA, og ønsket er at få en ny CFO, der også er bosiddende i USA. Der satses altså hårdt med en opgearning i USA.

Et visionært selskab skal løbende være parat med nye tiltag, både på det personlige plan og med henblik på at udvikle og udvide pipelinen. Rami Levin skal stå i spidsen for en proces, således at selskabet er klar til start i USA, når der kommer nye produkter på markedet. Saniona har desuden igangsat et nyt samarbejde med henblik på at finde et ion-baseret stof mod migræne. Det sker via et nyetableret selskab, Cephagenix, stiftet sammen med Jes Olesen, MD, PhD, der har opfundet et muligt stof mod migræne. Olesen står personligt for funding i år 1. Saniona ejer 33,3 % af det nye selskab, mens Jes Olesen ejer 66,7 %. Funding i år 1 vedrører således ikke Saniona, men hvad sker der fra år 2 og frem? Påtager Saniona sig forpligtelser, som man endnu ikke vil melde ud om? Der findes allerede mange produkter på markedet rettet mod migræne (bla. Teva og Lundbeck).

2020 bliver et særdeles begivenhedsrigt år for Saniona. Forudsat at Medix opnår myndighedernes godkendelse for Tesofensine vil likviditeten kunne blive styrket betydeligt via royalty-indtægter fra begyndelsen af 2021. Hvis Medix mod forventning ikke kan opnå produktgodkendelse, vil det derfor være et alvorligt tilbageslag for Saniona.

Tesomet, som Saniona ejer og derfor afholder alle udviklingsudgifter til, rummer potentielt stor værdi. Det er dog afgørende for at opnå succes, at man har råd til at føre Tesomet til behandling af Prader-Willi syndrom og/eller hypothalamisk fedme på markedet, og her skal indtægter fra Tesofensine-salget bidrage positivt. Der finder i dag ikke behandlingsformer for Prader-Willi og hypothalamisk fedme, hvilket giver mulighed for en hurtigere og billigere færdiggørelse af fase 2b/3 forsøg, ligesom Saniona sandsynligvis vil kunne opnå endog meget høje salgspriser for produkterne, hvis de godkendes. Saniona kan muligvis stå med et eller to "first-in-class" specialprodukter i løbet af 2021-22 (best case).

Selskabets øvrige projekter rummer sandsynligvis også et stort potentiale, men her ligger tidshorizonten endnu flere år ude i fremtiden. Flere af projekterne rummer mulighed for indgåelse af partneraftaler, hvilket vil kunne udløse up-front-indtægter. Det ser vi gerne ske, så likviditeten kan blive styrket via indtægter og ikke kun via emissioner.

Risk/Return forholdet er meget højt, da produktgodkendelsen af Tesofensine i Mexico skal bringes på plads i løbet af de kommende 6-12 måneder. Efter vores opfattelse er odds gode for succes. Tesomet mod Prader-Willi og hypothalamisk fedme rummer en betydelig upside. Vi fastholder vi et positivt syn på aktien. Som investor bør man være indstillet på at kunne beholde aktien i minimum et par år, og jo længere tidshorizont des bedre chance for et højt afkast.

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

Sanionas pipeline er bred og forekommer lovende. R&D-arbejdet er rettet mod fedme, spiseforstyrrelse, ataksi, tarmsygdomme, kroniske smerter, neurologiske sygdomme, Parkinsons, skizofreni og kokainmisbrug. Kompetencer inden for ionkanaler udgør den faglige spidskompetence. Man har mulighed for at indgå partneraftaler.

Svagheder

Det likvide beredskab er presset og en ny emission er igangsat. Tesofensine er tidsmæssigt løbet ud af sin patentbeskyttelse, hvilket reducerer indsatsen til sekundære markeder. Omkring Tesofensine er man fuldstændig afhængig af partneren Medix' arbejde med at opnå godkendelse hos myndighederne og bringe produktet ud på markedet i Mexico og efterfølgende i Argentina.

Muligheder

Godkendelse af Tesofensine i Mexico vil åbne mulighed for pæne indtægter i form af royalties, der kan sikre finansieringen af pipelinen. Prader-Willi, Hypothalamus og kokainafhængighed har ingen medicinske behandlingstilbud i dag. Potentielt kan der således blive tale om "first-in-class" produkter og behovet er stort. Selskabet har mulighed for at indgå partneraftaler for sine egne igangværende projekter.

Trusler

Den største risiko er uventede udfordringer i udviklingsarbejdet. Som et mindre selskab vil man blive ramt meget hårdt, såfremt et eller flere af de igangværende senfase studier fejler. Saniona er afhængig af, at partneren Medix får godkendt Tesofensine i Mexico. Generelt gælder det, at udviklingsprojekter i sidste ende kan vise sig at være værdiløse trods hidtil lovende resultater.

Regnskabstal

Mio. SEK	2016	2017	2018	2019	2020E
Omsætning	75	21	55	3	95
Lønudgifter	18	23	24	26	30
Andre driftsudgifter	53	55	85	80	100
EBIT	4	-57	-54	-104	-35
Finansposter	1	1	6	20	0
EBT	5	-56	-48	-84	-35
Skat	-3	7	7	8	5
Nettoresultat	2	-49	-41	-76	-30
Frit Cash Flow/Burn	+7	-63	-22	-102	-40
Tilført egenkapital	0	33	42	97	100
Egenkapital ultimo	54	38	39	58	115
Likvid reserve	53	22	55	40	85
Balance	71	48	83	96	150
Antal medarbejdere	19,7	24,1	23,5	22,4	25
Antal aktier mio. styk	20,8	21,4	23,0	28,4	31,5
Resultat pr. aktie (EPS)	-0,11	-2,3	-1,84	-2,95	-0,95
Indre Værdi	2,6	1,766	1,69	2,1	3,65

NB: Vi budgetterer en indtægt på 10 mio. USD baseret på, at Medix opnår godkendelse af Tesofensine i Mexico. Dette skøn er behæftet med stor usikkerhed, idet Saniona ikke selv har meddelt, om og hvor stor en milepæl måtte blive. Vi har desuden i skønnet forudsat, at det lykkes at gennemføre årets to aktieemissioner. Også dette er behæftet med usikkerhed, idet emissionerne kun bliver succesfulde, hvis aktiekursen ligger over 25 SEK.



Seneste analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
27-11-2019	29,0	Køb	Køb
02-09-2019	18,0	Køb	Køb
21-06-2019	18,7	Køb	Køb
26-02-2019	27,3	Køb	Stærkt køb

Forbehold og ansvarsfraskrivelse

Denne analyse er udarbejdet af Aktieinfo på baggrund af offentligt tilgængeligt materiale omkring selskabet. Der er indgået en aftale om analysedækning med selskabet, og Aktieinfo modtager et honorar for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering. Aktieinfo, John Stihøj og Lau Svenssen ejer aktier i selskabet på analysetidspunktet. Aktieinfo kan ikke drages til ansvar for rigtigheden af oplysningerne i analysen, ej heller for opstået tab eller manglende fortjeneste som følge af at råd og forslag følges, og efterfølgende viser sig at være tabsgivende eller resultere i ikke opnået fortjeneste. Det anbefales altid at rådføre sig med et pengeinstitut eller en mægler før der disponeres. Investering i aktier er altid behæftet med risiko for tab.